

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Клотримазол, таблетки вагинальные, 100 мг

Клотримазол, крем, 10 мг/г

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Клотримазол, таблетки вагинальные, 100 мг

1 вагинальная таблетка содержит 100 мг клотримазола.

Клотримазол, крем, 10 мг/г

1 грамм крема содержит 10 мг клотримазола.

3. ФОРМА ВЫПУСКА

Клотримазол, таблетки вагинальные, 100 мг

Двойковыпуклые таблетки белого цвета с фаской, удлиненной формы, закругленные с одного конца и заостренные с другого.

Клотримазол, крем, 10 мг/г

Гомогенная масса белого цвета однородной консистенции

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Клотримазол, таблетки вагинальные, 100 мг

Препарат показан для лечения вагинита, вызванного грибами рода *Candida*.

- генитальные инфекции, вызванные грибами рода *Candida*, в том числе инфекции, вызванные штаммами, резистентными к нистатину
- генитальные суперинфекции, вызванные другими микроорганизмами, чувствительными к клотримазолу
- санация родовых путей перед родами

Клотримазол, крем, 10 мг/г

Препарат показан для местного лечения:

- инфекций, вызванных поверхностными дерматофитами
- инфекций, вызванных грибами рода *Candida* и другими чувствительными патогенными микроорганизмами, такими как *Trichomonas*, *Staphylococci* и *Bacteroides*, но не *Lactobacilli*

4.2 Способ применения и дозы

Клотримазол, таблетки вагинальные, 100 мг

При сохранении симптомов в течение более 7 дней у пациента может быть заболевание, при котором необходимо лечение у врача.

Возможно повторное лечение при необходимости, однако рецидивирующие инфекции могут свидетельствовать о наличии фонового заболевания, являющегося причиной их возникновения.

Пациенту следует обратиться за медицинской помощью при повторном появлении симптомов в течение 2 месяцев.

При одновременном поражении половых губ и прилегающих областей в дополнение к интравагинальной терапии может быть назначена местная терапия кремом для наружного применения (комбинированная терапия).

Для полного растворения вагинальных таблеток во влагалище необходима влажная среда, в противном случае нерастворившиеся кусочки таблетки могут выпасть из влагалища. Кусочки нерастворившейся таблетки могут замечать женщины, страдающие сухостью влагалища. Чтобы избежать этого, важно вводить таблетку во влагалище как можно глубже, перед сном.

Не следует проводить терапию во время менструации в связи с риском вымывания таблетки с менструальными выделениями. Терапию следует завершить до начала менструации.

Во время применения данного препарата не используйте тампоны, спринцевания, спермициды или другие вагинальные средства.

При наличии вагинальной инфекции, во время применения данного препарата рекомендуется избегать вагинального полового акта в связи с возможностью заражения Вашего партнера.

Клотримазол, крем, 10 мг/г

Крем следует наносить на очищенные (с помощью мыла с нейтральным значением pH) и сухие участки пораженной кожи. При нанесении на стопы их следует тщательно вымыть, высушить и затем нанести крем для наружного применения между пальцами.

Пациенты должны проинформировать своего врача в случае отсутствия улучшения после 4 недель терапии.

Способ применения

Клотримазол, таблетки вагинальные, 100 мг

Для введения во влагалище.

Клотримазол, крем, 10 мг/г

Для нанесения на кожу.

Взрослые и дети старше 12 лет

Клотримазол, таблетки вагинальные, 100 мг

Одну таблетку вводят два раза в сутки в течение 3 дней или одну таблетку вводят один раз в сутки в течение 6–7 дней, предпочтительно перед сном.

Клотримазол, крем, 10 мг/г

Крем следует наносить на пораженные участки два или три раза в сутки.

Для профилактики рецидива терапию следует продолжать не менее двух недель после исчезновения всех признаков инфекции.

Следующая дополнительная информация в разделе Способ применения и дозы также представлена на некоторых местных рынках:

Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания, его локализации и эффективности терапии.

Предполагаемая продолжительность лечения:

- инфекции, вызываемые дерматофитами — не менее одного месяца
- инфекция, вызываемая грибами *Candida* — не менее двух недель

Продолжительность лечения будет варьировать в зависимости от индивидуальных обстоятельств, но не должна составлять менее 3 недель. Для профилактики рецидива инфекции важно продолжать терапию в течение 1–2 недель после исчезновения всех признаков инфекции.

При отсутствии уменьшения симптомов через 7 дней терапии следует обратиться за медицинской помощью.

Дети

Клотримазол, таблетки вагинальные, 100 мг

У детей старше 12 лет клотримазол в форме вагинальных таблеток следует применять в соответствии с той же схемой, что и у взрослых.

Клотримазол в форме вагинальных таблеток не следует применять у детей в возрасте младше 12 лет.

Клотримазол, крем, 10 мг/г

Соответствующие данные отсутствуют.

Пациенты пожилого возраста

Соответствующие данные отсутствуют.

Пациенты с нарушением функции почек

Соответствующие данные отсутствуют.

Пациенты с нарушением функции печени

Соответствующие данные отсутствуют.

4.3 Противопоказания

Клотримазол противопоказан:

- при гиперчувствительности к клотримазолу или любому вспомогательному веществу, входящему в состав препарата.

4.4 Особые указания

Клотримазол, крем, 10 мг/г

Следует избегать контакта с глазами и не принимать внутрь.

Все возможно пораженные участки следует обрабатывать одновременно.

Клотримазол, таблетки вагинальные, 100 мг

Следует избегать контакта с глазами и не принимать внутрь.

Начало терапии

Следует обратиться за медицинской помощью, если симптомы кандидозного вагинита появились у пациентки впервые.

Перед применением вагинальных таблеток следует обратиться за медицинской помощью, если применимо что-либо из перечисленного:

- два или более случая кандидозного вагинита за последние 6 месяцев,
- заболевание, передающееся половым путем, в анамнезе или контакт с партнером, страдающим заболеванием, передающимся половым путем,
- беременность или предполагаемая беременность,
- возраст младше 12 лет или старше 60 лет,
- гиперчувствительность к имидазолам или другим вагинальным противогрибковым препаратам в анамнезе.

Вагинальные таблетки не следует применять при наличии у пациентки следующих симптомов, в этом случае следует обратиться за медицинской помощью:

- нерегулярные вагинальные кровотечения,
- необычное вагинальное кровотечение (вагинальная геморрагия) или кровянистые выделения,
- язвы вульвы или влагалища, пузыри или раны,
- боль в нижних отделах живота или дизурия,
- любые нежелательные явления, такие как покраснение, раздражение или припухлость, связанные с терапией,
- лихорадка (температура тела 38°C или выше) или озноб,
- тошнота или рвота,
- диарея,
- вагинальные выделения с неприятным запахом,
- боль в спине,
- сопутствующая боль в плече.

Вспомогательные вещества

Клотримазол, крем, 10 мг/г

В связи с содержанием пропиленгликоля данный лекарственный препарат может вызывать раздражение кожи.

Клотримазол, крем, 10 мг/г

В связи с содержанием цетостеарилового спирта данный лекарственный препарат может вызывать местную кожную реакцию (например, контактный дерматит).

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Клотримазол, таблетки вагинальные, 100 мг

Клотримазол, крем, 10 мг/г

Противозачаточные средства

Результаты лабораторных анализов показали, что при одновременном применении данный препарат может вызывать повреждение латексных контрацептивов. Следовательно, эффективность таких противозачаточных средств может быть понижена. Пациентам следует рекомендовать использовать альтернативные средства контрацепции в течение как минимум пяти дней после применения данного препарата.

Клотримазол, таблетки вагинальные, 100 мг

Такролимус, сиролимус

Одновременное вагинальное применение клотримазола и такролимуса для приема внутрь (FK-506; иммунодепрессант) может привести к увеличению концентрации такролимуса в плазме крови; то же самое наблюдается при применении сиролимуса. Таким образом, следует проводить тщательный мониторинг пациентов на предмет симптомов передозировки такролимуса или сиролимуса, при необходимости, посредством определения соответствующих концентраций в плазме крови.

4.6 Беременность и период грудного вскармливания

Фертильность

Исследований влияния клотримазола на фертильность у человека не проводили, однако в исследованиях на животных не было продемонстрировано влияния препарата на фертильность.

Беременность

Данные о применении клотримазола у беременных женщин ограничены. В исследованиях на животных не было выявлено прямого или косвенного вредного воздействия препарата на репродуктивную функцию. В качестве меры предосторожности желательно избегать применения клотримазола во время первого триместра беременности.

Период грудного вскармливания

Доступные данные фармакодинамических/ токсикологических исследований у животных продемонстрировали выделение клотримазола/метаболитов с молоком. Во время терапии клотримазолом следует прекратить грудное вскармливание.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

4.8 Побочное действие

Данные, полученные в клинических исследованиях

Не применимо к данному препарату.

Пострегистрационные данные

Нежелательные реакции классифицировали по частоте встречаемости, используя следующее правило:

Очень часто	$\geq 1/10$
Часто	$\geq 1/100$ и $< 1/10$
Нечасто	$\geq 1/1000$ и $< 1/100$
Редко	$\geq 1/10000$ и $< 1/1000$
Очень редко	$< 1/10000$

Неизвестно (невозможно оценить на основании доступных данных).

Клотримазол, таблетки вагинальные, 100 мг

Нарушения со стороны иммунной системы

Неизвестно: аллергическая реакция (с такими симптомами, как крапивница, одышка, артериальная гипотензия, обморок)

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Неизвестно: боль в животе

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

Неизвестно: вульвовагинальный дискомфорт, отек, жжение, шелушение кожи в области наружных половых органов, раздражение, зуд, тазовая боль, сыпь, вагинальное кровотечение, эритема

Клотримазол, крем, 10 мг/г

Нарушения со стороны иммунной системы

Неизвестно: аллергическая реакция (с такими симптомами, как крапивница, одышка, артериальная гипотензия и обморок)

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Неизвестно: зуд, сыпь, образование пузырей, шелушение кожи, дискомфорт/боль, отек, жжение, раздражение, эритема, ощущение покалывания

4.9 Передозировка

Симптомы и признаки

Симптомы передозировки: головокружение, тошнота, рвота.

Лечение

При случайном приеме препарата внутрь следует проводить обычную симптоматическую терапию.

5. Клиническая фармакология

5.1 Фармакодинамика

Фармакотерапевтическая группа

Клотримазол, таблетки вагинальные, 100 мг

Противоинфекционные и антисептические средства, применяемые в гинекологии, производные имидазола и триазола.

Клотримазол, крем, 10 мг/г

Противогрибковые препараты для местного применения, производные имидазола и триазола.

Код АТХ

Клотримазол, таблетки вагинальные, 100 мг

G01AF02

Клотримазол, крем, 10 мг/г

D01AC01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Клотримазол ингибирует рост и деление микроорганизмов и в зависимости от концентрации может оказывать фунгистатическое или фунгицидное действие. Механизм действия клотримазола связан с изменением проницаемости клеточных мембран за счет влияния на синтез эргостерола, а также связывания с фосфолипидами клеточной стенки грибов.

Клотримазол подавляет синтез белков, жиров, ДНК и полисахаридов, повреждает нуклеиновые кислоты в клетках грибов и ускоряет выведение калия. Он также может подавлять активность ферментов, участвующих в процессах окисления и перекисного окисления, и биосинтез триглицеридов и фосфолипидов в клетках грибов. В более высоких концентрациях клотримазол вызывает повреждение клеточных мембран посредством механизмов, не зависящих от синтеза стеролов. Клотримазол предотвращает превращение бластоспор *Candidaalbicans* в инвазивную мицелиальную форму. Изменение активности клеточной мембраны приводит к гибели клеток, и этот процесс зависит от контакта препарата с микроорганизмами.

Спектр действия

Клотримазол характеризуется широким спектром противогрибковой и антибактериальной активности. Он ингибирует развитие и уничтожает:

- дерматофиты (*Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton rubrum*),
- дрожжеподобные грибы (*Candida sp.*, *Cryptococcus neoformans*),
- диморфные грибы (*Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidicoides brasiliensis*)
- и простейшие (*Trichomonas vaginalis*).

Препарат также активен в отношении некоторых грамположительных бактерий.

В дополнение к его противогрибковому действию, клотримазол также активен в отношении грамположительных микроорганизмов (*Streptococci/ Staphylococci/ Gardnerellavaginalis*) и грамотрицательных микроорганизмов (*Bacteroides*). Он не оказывает воздействия на *Lactobacilli*.

In vitro клотримазол подавляет размножение *Corynebacteria* и грамположительных кокков — за исключением энтерококков — в концентрации 0,5–10 мкг/мл субстрата.

In vitro клотримазол обладает широким спектром фунгистатической и фунгицидной активности. Он влияет на мицелий дерматофитов (*Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*) аналогично гризеофульвину, его действие на почкующиеся грибы (*Candida*) аналогично действию полиенов (амфотерицина В и нистатина).

В концентрациях менее 1 мкг/мл клотримазол подавляет развитие большинства штаммов грибов *Trichophytonrubrum*, *Trichophytonmentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* и *Microsporum canis*.

В концентрации 3 мкг/мл он подавляет развитие большинства других патогенных микроорганизмов: *Pitorosporumorbiculare*, *Aspergillusfumigatus*, *пода Candida*, в том числе *Candidaalbicans*, некоторых штаммов *Staphylococcus aureus*, *Streptococcuspyogenis*, а также некоторых штаммов *Proteusvulgaris* и *Salmonella*. Клотримазол активен в отношении *Sporothrix*, *Cryptococcus*, *Cephalosporium* и *Fusarium*. В концентрациях более 100 мкг/мл он эффективен в отношении *Trichomonasvaginalis*.

Грибы, устойчивые к клотримазолу, встречаются крайне редко; были описаны только отдельные штаммы *Candidaguilliermondi*.

В настоящее время не существует сообщений о развитии устойчивости у чувствительных к клотримазолу грибов после пассажа *Candidaalbicans* и *Trichophytonmentagrophytes*. Не было отмечено случаев развития устойчивости к клотримазолу у штаммов *C. albicans*, устойчивых к полиеновым антибиотикам вследствие химической мутации.

5.2 Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Клотримазол, таблетки вагинальные, 100 мг

В фармакокинетических исследованиях после вагинального применения было продемонстрировано, что всасывается лишь небольшое количество клотримазола (3–10 % дозы). В связи с быстрым превращением в печени всосавшегося клотримазола в фармакологически неактивные метаболиты, итоговые максимальные концентрации в плазме крови клотримазола после вагинального применения в дозе 500 мг составляли менее 10 нг/мл, что свидетельствует о том, что клотримазол при интравагинальном введении не вызывает измеримые системные эффекты или побочные эффекты.

Клотримазол, крем, 10 мг/г

В фармакокинетических исследованиях после нанесения препарата на кожу было продемонстрировано, что клотримазол практически не всасывается в системный кровоток у человека из неповрежденной или воспаленной кожи. Итоговые максимальные сывороточные концентрации клотримазола были ниже порога обнаружения 0,001 мкг/мл, что свидетельствует о том, что клотримазол при местном применении не вызывает измеримые системные эффекты или побочные эффекты.

Метаболизм и выведение

Клотримазол подвергается метаболизму в печени с образованием неактивных веществ, которые выводятся с мочой и калом.

Клинические исследования

Не применимо к данному препарату.

5.3 Доклинические данные

Отсутствуют доклинические данные, актуальные для назначающего лечение медицинского работника, которые являются дополнением к информации, включенной в другие разделы.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

6.1 Вспомогательные вещества

Клотримазол, таблетки вагинальные, 100 мг

Лактоза, крахмал картофельный, кислота адипиновая, натрия бикарбонат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия лаурилсульфат.

Клотримазол, крем, 10 мг/г

Спирт цетостеариловый, октилдодеканол, полисорбат 60, сорбитан стеарат, спермацет синтетический, спирт бензиловый, вода очищенная

6.2 Несовместимость

Соответствующие данные отсутствуют.

6.3 Срок годности

Клотримазол, таблетки вагинальные, 100 мг

Клотримазол, крем, 10 мг/г

3 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

6.4 Условия хранения

Клотримазол, таблетки вагинальные, 100 мг

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Клотримазол, крем, 10 мг/г

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Тип и содержимое упаковки

Клотримазол, таблетки вагинальные, 100 мг

Таблетки вагинальные, 100 мг. По 6 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. По 1 блистеру с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Клотримазол, крем, 10 мг/г

Крем для наружного применения 1 %. По 20 г в алюминиевой тубе, покрытой изнутри лаком, запаянной мембраной, укупоренной завинчивающимся полиэтиленовым или полипропиленовым колпачком. По 1 тубе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

6.5 Рекомендации по применению и обращению

Клотримазол, таблетки вагинальные, 100 мг

Таблетку следует ввести глубоко во влагалище. Пациентка должна находиться в положении лежа на спине со слегка согнутыми ногами.

7. Держатель Регистрационного Удостоверения/ Производитель

«ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.», г. Познань, 60-322, ул. Грюнвальдска, 189, Польша

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldzka, 189, 60-322, Poznan, Poland